

المملكة المغربية
Royaume du Maroc

وزارة الفلاحة والتنمية القروية
Ministère de l'Agriculture et du Développement Rural

وزارة الصحة
Ministère de la Santé

Le Ministre de l'Agriculture et du Développement Rural
Le Ministre de la Santé

Vu le Dahir N° 1-59-367 du 19 Février 1960 portant réglementation de l'exercice des professions de médecin, pharmacien, chirurgien dentiste, herboriste et sage-femme, tel qu'il a été complété et modifié ;

Vu le décret N° 2-76-266 du 6 Mai 1977 relatif à l'autorisation de débit des spécialités pharmaceutiques et à la publicité des médicaments ;

Vu le Dahir N° 1-80-340 du 25 Décembre 1980 portant promulgation de la loi 21-80 relative à l'exercice à titre privé de la médecine de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaire, tel qu'il a été complété et modifié ;

Vu le Décret N° 2-82-541 du 15 Mars 1983 pris pour l'application de la loi précitée ;

Vu la note circulaire conjointe N° 1/94 du 07/10/1994 relative à la constitution des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage vétérinaire ;

Vu la demande de l'autorisation de mise sur le marché n° NVV / API / 648 / 02 du 11 . 09 . 2002

Vu l'avis de la commission interministérielle d'homologation des spécialités vétérinaires, réunie le 27. Décembre . 2002.

DECIDENT

ARTICLE 1 : L'autorisation de mise sur le marché est accordée en vue de son débit à titre gratuit ou onéreux au médicament vétérinaire:

Dénomination commerciale	:	LEVAPHEN
Forme pharmaceutique	:	poudre orale soluble
Classe thérapeutique	:	Antiparasitaire interne
Aux laboratoires autorisés au Maroc	:	NOVOVET – N°40, lot Batoul, Q.I., Lissasfa, Casablanca, Maroc
<u>ETABLISSEMENT ASSURANT LA FABRICATION</u>	:	NOVOVET – N°40, lot Batoul, Q.I., Lissasfa, Casablanca, Maroc
<u>ETABLISSEMENT ASSURANT LE CONDITIONNEMENT</u>	:	NOVOVET – N°40, lot Batoul, Q.I., Lissasfa, Casablanca, Maroc
<u>ETABLISSEMENT ASSURANT LE CONTROLE</u>	:	NOVOVET – N°40, lot Batoul, Q.I., Lissasfa, Casablanca, Maroc

ARTICLE 2: La dite spécialité répond à la composition qualitative et quantitative suivante :

* principe actif	:	Lévamisole chlorhydrate	20,0 g
* Excipient	:	Tartrazine (E 102)	0,010 g
		Glucosemonohydraté,qsp.....	100,00 g

Et comprend les conditionnements décrits ci-après :

Nature du conditionnement primaire :

Sachets : Triplex (3 couches)

Modèle (s) destiné (s) à la vente et numéro (s) d'identification administrative :

sachets de 100 g : A.M.M n° 0888.1/03
sachets de 250 g : A.M.M n° 0888.2/03
sachets de 500 g : A.M.M n° 0888.3/03

ARTICLE 3: Le fabricant doit respecter les conditions prévues dans son dossier fabricant en ce qui concerne la fabrication et le contrôle de ce produit.

ARTICLE 4: Les indications thérapeutiques sont limitées à :

- * Volailles : Traitement de la capillarose, de l'hétérakidose et de l'ascaridiose
- * Ruminants : traitement des strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires

ARTICLE 5: Les contre-indications seront limitées à :

- ne pas administrer aux femelles laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine
- ne pas administrer aux poules pondeuses d'œufs de consommation
- ne pas utiliser chez les équidés
- ne pas associer aux organophosphorés et aux spécialités contenant le citrate de diéthylcarbamazine.

ARTICLE 6: Les espèces cibles : volailles, bovins, ovins, caprins.

ARTICLE 7 : La durée de validité prévisible dans l'état actuel du dossier est de : 24 mois, dans l'emballage commercial, à l'abri de la chaleur (température inférieure à 25 °C).

ARTICLE 8: Le temps d'attente est de :

Viande et abats : 7 (sept) jours.

ARTICLE 9: Le responsable de la mise sur le marché doit veiller à ce que toute présomption d'effets indésirables survenus sur le territoire national ou celui d'un pays tiers concernant ce médicament, qui est porté à son attention, soit enregistrée et communiquée immédiatement aux ministères de la Santé et de l'Agriculture.

ARTICLE 10: Les étiquetages de la spécialité (conditionnement, récipient, prospectus, publicité) doivent comporter les contre-indications, les effets indésirables, délais d'attente, durée de validité, précautions particulières de conservation.

ARTICLE 11: Conditions émises par la commission : Produit à la fabrication.

Les échantillons, modèle vente, des trois premiers lots de fabrication (lot par lot) accompagnés de leur bulletin d'analyse doivent être déposés au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments Vétérinaires, pour expertise, avant commercialisation.

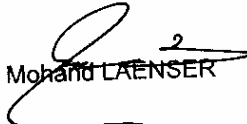
ARTICLE 12: Conditions de délivrance : Tableau A

Produit à usage vétérinaire, à ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée durant le délai d'attente du médicament


ARTICLE 13: La validité de cette autorisation est limitée à cinq années à compter de la date de la présente décision. Elle ne peut être renouvelée qu'après une demande formulée par l'intéressé, trois mois avant l'expiration de cette autorisation.

Fait à Rabat le 03 MARS 2003

Le Ministre de l'Agriculture
et du Développement Rural


Mohand LAENSER

Le Ministre de la Santé
Le Secrétaire Général


Signé : Dr. Fouad HAMADI